

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استوناید به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استوناید به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه کنترل، مبتنی بر بیمارستان، سه گروه 15 نفره مداخله موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه کنترل این کارآزمایی بالینی بر روی 45 نفر از مبتلایان به سندرم تونل کارپال با شدت خفیف تا متوسط، مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی بیمارستان شهدای تجریش و مدرس شهر تهران انجام گرفت. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تزریق 40 میلی گرم تریامسینولون به روش های اولنار با سونوگرافی و میدلاین با و بدون (کورکورانه) سونوگرافی تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که تشخیص سندرم تونل کارپال با شدت خفیف یا متوسط داشتند و سنشان بین 18 تا 65 سال بود. شرایط عدم ورود: بارداری، سندرم تونل کارپال شدید، وجود نوروپاتی یا رادیکولوپاتی همزمان، سابقه تزریق استروئید به تونل کارپ در سه ماه گذشته، بیماری های زمینه ای مثل دیابت و اختلالات تیروئید، آرتريت روماتوئید

گروه های مداخله

در یک گروه 40 میلی گرم تریامسینولون با سونوگرافی به روش اولنار، در گروه دوم به روش میدلاین با سونوگرافی و در گروه کنترل 40 میلی گرم تریامسینولون کورکورانه تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار بصری درد؛ پرسشنامه بوستون؛ قدرت مشت کردن دست؛ سرعت هدایت عصب مدین، سطح مقطع عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130523013442N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵ , 16-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵ , 16-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۵ , 2018-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1112 2273 21 98+

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰ , 2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵ , 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استوناید به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تزریق موضعی تریامسینولون استوناید به روش میدلاین با و بدون سونوگرافی و روش اولنار با سونوگرافی برای درمان درد و بهبود

عملکرد بیماران مبتلا به سندرم تونل کارپ: یک کارآزمایی بالینی.
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به سندرم تونل کارپال با شدت خفیف و یا متوسط هستند بیمارانی که سن بین 18 الی 65 سال دارند افرادی که از شروع علائمشان حداقل سه ماه گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم هایی که باردار می باشند مبتلایانی که سندرم تونل کارپ شدید دارند افرادی که بیماری زمینه ای مثل دیابت، آرتريت روماتوئید و اختلالات تیروئید دارند بیمارانی که سابقه تزریق استروئید موضعی مچ دست در 3 ماه گذشته دارند بیمارانی که نورویاتی یا رادیکولوپاتی همزمان دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

بیماران با سندرم تونل کارپ 2 طرفه از دو روش تزریق مختلف بهره می برند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده فردی با متود بلوک در قالب پاکت های مهر و موم شده اختصاص یافته به سه گروه درمانی استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و فردی که پیامدهای نهایی درمان را بررسی می کند از گروه بیماران اطلاعی ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، وانجک، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت

الله طالقانی پلاک ۱۹۸۳۹۶۹۴۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.534

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تونل کارپ

کد ICD-10

G56.00

توصیف کد ICD-10

Carpal tunnel syndrome, unspecified upper limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بوستون

3

شرح متغیر پیامد

هدایت عصب حسی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار الکتروفیزیولوژیک عصب

4

شرح متغیر پیامد

سایز عصب مدین در اولتراسوند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 10 هفته بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح مقطع عصب مدین در دهانه ی تونل کارپ به وسیله اولتراسوند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی تریامسینولون 40 میلی گرم از سمت اولنار با سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق موضعی تریامسینولون 40 میلی گرم از میانه مچ با سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق کورکوران ه موضعی تریامیسینولون 40 میلی گرمی با سونوگرافی کاذب

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدی دستگردی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

ایمیل

Mo.ahmadi1370@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدی دستگردی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

Mo.ahmadi1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی، دکتر سید احمد ربییس السادات

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدی دستگردی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد احمدی دستگردی

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

Mo.ahmadi1370@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

ایمیل

Mo.ahmadi1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رییس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، پلاک

۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

3244 2236 21 98+

فکس

3244 2236 21 98+

ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir